



MedDRA[®] BESTE PRAKTIKEN
Empfehlungen der Maintenance
and Support Services Organization
(MSSO)
zur Implementierung und Nutzung
von MedDRA

2018

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom IFPMA im Auftrag des ICH eingetragen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf, mit Ausnahme der MedDRA- und ICH-Logos, unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht des ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung vom ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften das ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlerworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG	1
2. PRIMÄRE ORGANKLASSEN- (SOC-) ZUORDNUNG IN MEDDRA	2
2.1 ZIELSETZUNG	2
2.2 MEDDRA ALS EIN ICH-STANDARD	2
2.3 BEGRÜNDUNG EINER PRIMÄREN ORGANKLASSENZUORDNUNG	3
2.4 KANN EINE PRIMÄRE ORGANKLASSENZUORDNUNG GEÄNDERT WERDEN?	3
3. EINZELFALL-BERICHTSERSTATTUNG DURCH HALBJÄHRLICHE VERSIONSKONTROLLE	5
3.1 ZIELSETZUNG	5
3.2 ÜBERSICHT	5
3.3 EMPFEHLUNGEN	5
4. MEDDRA-IMPLEMENTIERUNG UND VERSIONSKONTROLLE FÜR KLINISCHE STUDIEN	7
4.1 ZIELSETZUNG	7
4.2 ÜBERSICHT	7
4.3 BERÜCKSICHTIGTE OPTIONEN	7
4.4 EMPFEHLUNG	9
5. METHODOLOGIE ZUR VERSIONSKONTROLLE.....	10
6. EMPFEHLUNGEN ZUR IMPLEMENTATION VON ERGÄNZENDEN EINTRÄGEN IN MEDDRA.....	13
6.1 ZIELSETZUNG	13
6.2 ÜBERBLICK.....	13
6.3 EMPFEHLUNGEN	14

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 5-1 Arten der Versionskontrollmethoden	11
--	----

1. EINFÜHRUNG

Der Zweck dieses MedDRA Best Practices-Dokuments ist es, die Vorschläge der MedDRA Maintenance and Support Organization (MSSO) im Hinblick auf die Implementierung und Verwendung von MedDRA zu erläutern. Das Ziel ist, die genaue und konsistente Nutzung von MedDRA durch Anwender weltweit zu fördern.

Das Dokument enthält Best Practice-Überlegungen zu verschiedenen Themen im Zusammenhang mit der Verwendung von MedDRA. Das Dokument behandelt weder gesetzliche Meldepflichten noch Datenbankprobleme. Organisationen werden dazu angehalten, ihre eigenen Best Practices in unternehmensspezifischen Richtlinien zu dokumentieren, die mit diesem MedDRA Best Practices-Dokument übereinstimmen sollten.

Dieses MedDRA Best Practices-Dokument besteht aus fünf Abschnitten:

- Primäre Systemorganklassen- (SOC-) Zuordnung in MedDRA
- Berichterstattung von Einzelfällen mithilfe der halbjährlichen Versionskontrolle
- Empfehlungen zur MedDRA Implementierung und Versionskontrolle für klinische Studien
- Methodologie zur Versionskontrolle
- Empfehlungen zur Implementation von ergänzenden Einträgen in MedDRA

Benutzer sind eingeladen, sich mit Fragen oder Kommentaren zum MedDRA Best Practices-Dokument an das [MSSO Help Desk](#) zu wenden.

2. PRIMÄRE ORGANKLASSEN- (SOC-) ZUORDNUNG IN MedDRA

2.1 ZIELSETZUNG

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die primäre Organklassen- (SOC-) Zuordnung in MedDRA erfolgt und weshalb die primäre SOC nicht individuell von MedDRA-Nutzern geändert werden sollte. Ein solches Vorgehen würde eines der Hauptziele der Nutzung von MedDRA als behördlicher Standard untergraben.

2.2 MedDRA ALS EIN ICH-STANDARD

MedDRA wurde von einer ICH-Expertenarbeitsgruppe mit dem Ziel entwickelt, viele der Limitierungen bis dahin bestehender Terminologien für Nebenwirkungen in Angriff zu nehmen. In der Vergangenheit haben Unternehmen diese bestehenden Terminologien frei nach Bedarf „geändert“ (z. B. durch Hinzufügen eigener Begriffe), um ihren Bedürfnissen gerecht zu werden und Mängel zu beheben. Das Ergebnis war, dass es keine richtige Standardterminologie für die behördliche Berichterstattung von Nebenwirkungen gab. Die Absicht der ICH war, mit der Entwicklung von MedDRA eine Standardterminologie zur Verfügung zu haben, die medizinisch korrekt und aktuell ist und angemessen verwaltet wird, und dadurch die Kommunikation zu erleichtern.

Im Einzelnen seien hier einige Anwendungsbereiche von MedDRA erwähnt:

- Zusammenfassung von Berichten in medizinisch sinnvolle Gruppierungen für Durchsicht, Analyse und/oder Übersicht von Sicherheitsdaten
- Erleichterung der Identifizierung üblicher Datensätze für die Auswertung klinischer Daten und Sicherheitsinformationen
- Erleichterung konsistenter Datenabfragen für spezifische Fälle oder Krankheiten aus einer Datenbank
- Stärkere Konsistenz beim Vergleich und Verstehen von Sicherheitssignalen und aggregierten Daten aus der klinischen Forschung
- Erleichterung des elektronischen Datenaustauschs klinischer Sicherheitsinformationen

Die ICH beauftragte ebenfalls eine Gruppe von Experten aus der Arzneimittelsicherheit (aus Behörden und der Industrie), das sogenannte „*MedDRA Term Selection: Points to Consider*“ Dokument zu erstellen, das eine Leitlinie für die MedDRA-Nutzung im Hinblick auf das Kodieren von Nebenwirkungen, Anamnesen und sozialen Hintergründen und Indikationen darstellt. In diesem von der ICH empfohlenen Dokument steht (**Fettdruck** zur Betonung hinzugefügt):

„MedDRA ist eine Standardterminologie. Es wird als unbedingt erforderlich angesehen, dass ad hoc strukturelle Änderungen unterbleiben. **Die Zuordnung von Begriffen zu Organklassen ist in der Terminologie vorgegeben und sollte von Nutzern nicht geändert werden.**“

2.3 BEGRÜNDUNG EINER PRIMÄREN ORGANKLASSENZUORDNUNG

MedDRA ist eine multiaxiale Terminologie, d. h. ein Preferred Term (PT) kann zu mehr als einer Organklasse (SOC) zugeordnet sein. Zum Beispiel weist der PT *Dyspnoe* eine Verknüpfung zu zwei SOC's auf, die SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* (die Organklasse der Manifestation) und die SOC *Herzkrankungen* (aufgrund eines Bezugs zu Herzkrankungen). Jeder PT hat eine primäre Organklassenzuordnung, damit „Doppelzählungen“ beim Abruf von Information von allen Organklassen vermieden werden (z. B. kumulative Datenauflistung von allen SOC's). Die übrigen SOC's, denen ein multiaxialer PT zugeordnet sind, sind die sogenannten „sekundären“ SOC's.

Meist sind PTs, die sich auf eine Krankheit oder Zeichen und Symptome beziehen, derjenigen SOC zugeordnet, die den Manifestationsort darstellt. Im Beispiel des PT *Dyspnoe* wird dieser folglich primär der SOC *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* zugeordnet. Allerdings gibt es Ausnahmen in den folgenden drei Arten von Begriffen:

- Begriffe für angeborene oder erbliche Anomalien sind primär der SOC *Kongenitale, familiaere und genetische Erkrankungen* zugeordnet
- Begriffe für gut- und bösartige Neubildungen sind primär der SOC *Gutartige, boesartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)* zugeordnet. Dies trifft allerdings nicht auf Zysten und Polypen zu, die jeweils primär der Manifestationsort-SOC zugeordnet sind.
- Begriffe für Infektionen sind primär der SOC *Infektionen und parasitaere Erkrankungen* zugeordnet.

Diese Regeln der primären Organklassenzuordnung wurden bereits bei der Entstehung von MedDRA festgelegt, damit bestimmte kritische Sachverhalte (angeborene Anomalien, Neubildungen und Infektionen) in bestimmten Gebieten in MedDRA zusammengefasst erscheinen, wodurch Sicherheitssignale leichter zu erkennen sind. Es ist zu beachten, dass die primäre Organklassenzuordnung in den MedDRA ASCII-Dateien fest vorprogrammiert ist.

2.4 KANN EINE PRIMÄRE ORGANKLASSENZUORDNUNG GEÄNDERT WERDEN?

Ja, jeder MedDRA-Abonnent mit einer kommerziellen, Non-Profit- bzw. nichtkommerziellen oder Zulassungsbehörden-Lizenz kann einen Vorschlag für eine Änderung der Primärzuordnung für jeden beliebigen Begriff über das übliche Änderungsverfahren einreichen. Die MSSO prüft die Antragsbegründung des Abonnenten auf dem Hintergrund bestehender Regeln und entscheidet, ob dem Antrag stattgegeben werden kann.

Die MSSO ist sich der Tatsache bewusst, dass Kodierer oder Terminologie-Beauftragte manchmal angehalten werden, die primäre SOC für bestimmte PTs zugunsten einer von der Organisation eher bevorzugten SOC zu ändern. Wie bereits erwähnt, wird hiervon dringlich abgeraten, da wir fest davon überzeugt sind, dass dies die ursprüngliche

Primäre Organklassen- (SOC-) Zuordnung in MedDRA

Absicht untergraben würde, mit MedDRA eine Standardterminologie zu erstellen. Zum Beispiel würde ein Gutachter einer Behörde es schwer haben, die Sicherheitsdaten ähnlicher Produkte von zwei Organisationen zu vergleichen, wenn die eine Organisation die PTs willkürlich einer SOC ihrer Wahl zuordnet und die andere eine primäre SOC-Zuordnung nach dem Standard wählt.

3. EINZELFALL-BERICHTSERSTATTUNG DURCH HALBJÄHRLICHE VERSIONSKONTROLLE

3.1 ZIELSETZUNG

Die Absicht dieses Abschnitts ist es, die Vorschläge der MSSO im Hinblick auf die MedDRA-Versionen sowie deren Umsetzung für Spontanberichterstattung und Meldung von Einzelfällen vor der Markteinführung zu erläutern.

3.2 ÜBERSICHT

Die aktualisierten Versionen MedDRA sind eine Stärke der Terminologie, aber gleichzeitig auch eine große Herausforderung. Frühere Terminologien wurden nicht angemessen gepflegt und es gab keine zeitgerechte Anpassung zur Korrektur von fehlerhaften Einträgen oder Einfügung von Neuerungen. Die MedDRA MSSO wurde gegründet, um genau diesen beiden Aspekten gerecht zu werden. MedDRA wird momentan auf einer halbjährlichen Basis herausgegeben, wobei jede Änderung einer strengen medizinischen sowie technischen Überprüfung unterzogen wird. Die MedDRA-Versionskontrolle wirkt sich auf die Berichterstattung von Spontan-Einzelfällen und Einzelfallberichten vor der Markteinführung aus. Basierend auf diesbezüglichen Kommentaren von Benutzern macht die MSSO folgende Vorschläge zur Vorgehensweise bei der Aktualisierung. Diese Empfehlungen sollten jedoch nicht als offizielle, behördlich genehmigte Richtlinien angesehen werden; die MSSO hofft aber, dass sie künftig von behördlicher Seite bei der Erstellung verwandter Richtlinien berücksichtigt werden.

3.3 EMPFEHLUNGEN

Die MedDRA-MSSO gibt folgende Empfehlungen bezüglich der Benutzung von MedDRA bei der Spontaneinzelfallberichterstattung sowie zur Einzelfallberichterstattung vor der Markteinführung:

- 1) MedDRA sollte zur Berichterstattung von Spontaneinzelfällen nach der Markteinführung eines Medikaments und von Einzelfällen schwerwiegender Nebenwirkungen vor der Markteinführung benutzt werden.
- 2) Alle Berichte sollten anhand der aktuellsten MedDRA-Version erfolgen. Die Nummer der Version der MedDRA-Ausgabe, mit der die Kodierung erfolgte, sollte in allen Berichten erscheinen.
- 3) Die Entscheidung, Altdaten umzukodieren, liegt im Ermessen jeder einzelnen Organisation.
- 4) Eine neue MedDRA-Version sollte die zur Berichterstattung verwendete Version am ersten Montag des zweiten Monats nach Veröffentlichung sein. Um dies über die ICH-Regionen zu synchronisieren, empfiehlt die MSSO für den jeweiligen Wechsel

Einzelfall-Berichterstattung durch halbjährliche Versionskontrolle

Mitternacht UTC±0 (Westeuropäische Zeit) zwischen Sonntag und Montag. Zum Beispiel:

- 1. März: MedDRA X.0 veröffentlicht
- Erster Montag im Mai: MedDRA X.0 wird zur Berichterstattungsversion
- 1. September: MedDRA X.1 veröffentlicht
- Erster Montag im November: MedDRA X.1 wird zur Berichterstattungsversion

Der zeitliche Ablauf des Wechsels wurde so festgelegt, damit allen Benutzern genügend Zeit verbleibt, ihre Datenbanksysteme auf die neue MedDRA-Version umzustellen.

Für die Einzelfallberichterstattung müssen Sender und Empfänger der Daten bezüglich der MedDRA-Versionen synchronisiert werden. Benutzer, deren Systeme sehr schnell umgestellt und validiert werden, müssen wissen, dass auf der aktualisierten Version basierende Berichte, die eingereicht werden, bevor der Empfänger auf die aktualisierte Version umgestellt hat, gegebenenfalls vom Empfänger abgewiesen oder zumindest vom automatischen Prozess ausgeschlossen werden und manuell abgewickelt und eventuell umkodiert werden müssen, was die Bearbeitung der Einreichung verzögern kann.

4. MedDRA-IMPLEMENTIERUNG UND VERSIONSKONTROLLE FÜR KLINISCHE STUDIEN

4.1 ZIELSETZUNG

Ziel dieses Abschnitts ist es, die Empfehlungen der MSSO in Bezug auf MedDRA-Versionen und deren Anwendung im Rahmen klinischer Studien darzustellen.

4.2 ÜBERSICHT

Die aktualisierten Versionen MedDRA sind eine Stärke der Terminologie, aber gleichzeitig auch eine große Herausforderung. Frühere Terminologien wurden nicht angemessen gepflegt und es gab keine zeitgerechte Anpassung zur Korrektur von fehlerhaften Einträgen oder Einfügung von Neuerungen. Die MedDRA MSSO wurde gegründet, um genau diesen beiden Aspekten gerecht zu werden. MedDRA wird momentan auf einer halbjährlichen Basis herausgegeben, wobei jede Änderung einer strengen medizinischen sowie technischen Überprüfung unterzogen wird.

Versionskontrolle ist deshalb eine besondere Herausforderung für klinische Studien, da sie sich meist über einen längeren Zeitraum erstrecken (d. h. länger als 6 Monate) und behördliche Berichte ebenfalls einen längeren Zeitraum abdecken (z. B. zusammenfassende Berichte zur Arzneimittelsicherheit).

4.3 BERÜCKSICHTIGTE OPTIONEN

Beim Kodieren klinischer Studien mit MedDRA ist es verständlich, dass viele Organisationen nicht in gleicher Frequenz aktualisieren wollen wie MedDRA-Updates vorhanden sind. Daher kann man davon ausgehen, dass die MedDRA-Version der Daten eines Projektes oder einer Studie oft „fixiert“ wird (d. h. es wird dieselbe Version von MedDRA über den gesamten Verlauf der Studie benutzt) und wahlweise zu einem späteren Zeitpunkt im Projekt bzw. in der Studie ein Umkodieren stattfindet.

Ein Projekt in diesem Abschnitt ist definiert als eine Serie verwandter, einzelner klinischer Studien. Wenn daher im Folgenden der Begriff Projekt erscheint, bezieht er sich auf alle untergeordneten klinischen Studien als eine Gruppe.

Im Folgenden werden mehrere Optionen zur Versionskontrolle mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen kurz erörtert:

Option 1 – „Fixieren“ der MedDRA-Version zu Beginn und über den gesamten Ablauf eines Projektes und Berichterstattung mit derselben MedDRA-Version.

- Alle Studien innerhalb des Projektes würden mit derselben MedDRA-Version kodiert sein.
- Alle Berichte würden in derselben MedDRA-Version erstellt werden.
- Fördert Konsistenz bei Kodierung und Datenanalyse innerhalb verwandter Studien.
- Berichte und Analysen sind im Kontext derselben Version der Terminologie abgefasst, mit der die Daten auch kodiert wurden.

MedDRA-Implementierung und Versionskontrolle für klinische Studien

- Kann Probleme bereiten, besonders bei Projekten, die über einen längeren Zeitraum anberaumt sind, beim Erstellen der Produktinformation, die auf einer neueren Version basiert. Zudem werden Verbesserungen aus neueren MedDRA-Versionen nicht berücksichtigt.
- Macht es notwendig, mehrere MedDRA-Versionen zu speichern und für jede MedDRA-Version organisationsinterne Kodierungskonventionen aufrecht zu erhalten.

Option 2 – „Fixieren“ der MedDRA-Version zu Beginn eines Projektes und Berichterstattung mit der aktuellsten MedDRA-Version

- Alle Studien innerhalb eines Projektes würden mit derselben MedDRA-Version kodiert sein.
- Alle Berichte würden mit derselben MedDRA-Version generiert sein.
- Fördert Konsistenz bei Kodierung und Datenanalyse innerhalb verwandter Studien.
- Die aktuellste MedDRA-Version würde für die Berichterstattung basierend auf der aktuellsten Struktur benutzt werden. Wenn zum Beispiel ein PT in der zur Berichterstattung verwendeten Version von einem HLT zu einem anderen HLT verschoben wurde, dann würde er unter einem anderen HLT erscheinen als in der ursprünglichen Kodierung.
- Je nach Länge der Studien oder Projekte können die Unterschiede der zur Kodierung und Berichterstattung verwendeten Versionen signifikanter werden.

Option 3 – „Fixieren“ der MedDRA-Version zu Beginn jeder Studie innerhalb eines Projektes und Berichterstattung mit der aktuellsten MedDRA-Version.

- Kodierte Studiendaten werden in der aktuellsten MedDRA-Version kodiert.
- Geringerer zeitlicher Unterschied zwischen umfangreichen Daten aus Studien (Phase III) und dem Erstellen der Produktinformation.
- Nutzt die Vorteile von Verbesserungen darauffolgender MedDRA-Versionen.
- Je nach Länge der Studien oder Projekte können die Unterschiede der zur Kodierung und Berichterstattung verwendeten Versionen signifikanter werden.

Option 4 – Kodieren erst zum Ende einer jeden Studie und Verwendung der aktuellsten MedDRA-Version zur Kodierung und Berichterstattung.

- Die Datenkodierung der Studie würde wahrscheinlich konsistenter ausfallen.
- Bedeutet mehr Arbeitsaufwand zum Ende jeder Studie.
- Eine Zwischenanalyse kodierter Daten vor Abschluss der Studie ist nicht möglich.

Option 5 – „Fixieren“ der MedDRA-Version zu Beginn jeder Studie innerhalb eines Projektes und optional Umkodieren mit der aktuellsten Version zum Ende der Studie basierend auf Kriterien, die im Projektplan festgelegt wurden. Datenoutput erfolgt immer mit der aktuellsten MedDRA-Version.

MedDRA-Implementierung und Versionskontrolle für klinische Studien

- Die Organisation würde die Gesamtheit der Änderungen mit den im Projektplan entwickelten und dokumentierten Vorgaben vergleichen. Sollte ein Umkodieren einen medizinischen Vorteil haben, würden die Daten basierend auf der neuesten MedDRA-Version umkodiert werden. Andernfalls werden Berichte mit der neuesten Version erstellt.
- Langanhaltende Studien würden mit der neuesten MedDRA-Version aktualisiert und besser analysiert werden.
- Weniger Zeitdifferenz zwischen der Hauptmenge anfallender Studiendaten (Phase III) und dem Erstellen der Produktinformationen.
- Interim-Berichte eines Projektes würden die aktuelle MedDRA-Version benutzen.

Option 6 – Umkodieren der Daten aller Studien eines Projektes in fortlaufender Weise mit der aktuellsten MedDRA-Version.

- Alle Studiendaten würden mit jeder Version aktualisiert werden und im Rahmen der Berichterstattung Konsistenz bieten.
- Probleme bei Abgleich mit Daten nach der Markteinführung erübrigen bzw. minimieren sich, da diese immer mit der aktuellsten Version kodiert werden.
- Erfordert Umkodieren aller Studien zur aktuellsten MedDRA-Version.

4.4 EMPFEHLUNG

Für klinische Studien empfiehlt die MSSO die Optionen 5 oder 6 (wie oben beschrieben). Diese Optionen sind vom Aspekt der Implementierung her machbar und erlauben es einer Organisation zu wählen, welche Option die für ihre Prozesse praktikabelste ist.

5. METHODOLOGIE ZUR VERSIONSKONTROLLE

5.1 ZWECK

Dieser Abschnitt beschreibt die verschiedenen Versionskontrollmethoden, die auf Daten angewendet werden können, wenn eine Organisation eine neue Version von MedDRA implementiert.

5.2 ÜBERBLICK

Jede Organisation sollte eine zu dokumentierende Versionskontrollstrategie haben. Die Versionskontrollstrategie unterscheidet sich möglicherweise bei Sicherheitsdatenbanken und Studiendatenbanken. Beispielsweise ist es möglicherweise nicht notwendig, Daten aus älteren Studien zu aktualisieren, wenn die Daten derzeit nicht verwendet oder in Zukunft nicht mehr verwendet werden. Andererseits kann es vorkommen, dass Sicherheitsdaten nach der Markteinführung in der aktuellen (oder nahezu aktuellen) MedDRA-Version gemeldet werden müssen, und dann gelten die Empfehlungen zur Aktualisierung der Version.

5.3 BERÜCKSICHTIGTE OPTIONEN

Nutzer sollten den optimalsten Ansatz auf der Grundlage der Merkmale ihrer Organisation wählen. Die im Folgenden beschriebenen optionalen Methoden können zur Dokumentation verwendet werden, inwieweit eine Organisation eine neue Version von MedDRA angewendet hat. Diese Methoden sollten nicht als regulatorische Anforderungen interpretiert werden, sondern können zur effektiven Kommunikation zwischen und innerhalb von Organisationen eingesetzt werden.

Die folgende Tabelle fasst die Arten von Versionskontrollmethoden zusammen.

MedDRA-Implementierung und Versionskontrolle für klinische Studien

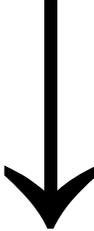
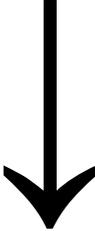
Methode	Beschreibung	Ressourcenintensität	Datengenauigkeit
1	Mit der Verwendung einer neuen Version zur Kodierung neuer Daten beginnen; keine Umkodierung vorhandener Daten	Geringst	Geringst
2	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten umkodieren.		
3	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten umkodieren. und wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs umkodieren, die direkte oder lexikalische Entsprechungen sind		
4	Wortgetreue Begriffe identifizieren, die mit nicht-aktuellen LLTs verknüpft sind, und vorhandene Daten umkodieren. und wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs umkodieren, die direkte oder lexikalische Entsprechungen sind und Wortgetreue Begriffe zu neuen LLTs umkodieren, die genauere Konzepte darstellen	Höchst	Höchst

Tabelle 5-1 Arten der Versionskontrollmethoden

Diese Liste ist möglicherweise nicht vollständig; andere Versionskontrollmethoden können verwendet werden. Je nachdem, wie die MedDRA-Daten in der Datenbank

gespeichert werden, können zusätzliche Schritte erforderlich sein, um die Konsistenz der Datenabfrage und des Berichtswesens sicherzustellen, einschließlich der medizinischen Überprüfung der Daten nach Anwendung der Versionskontrolle.

Beachten Sie, dass Methode 4 die ressourcenintensivste ist und Methode 1 die wenigsten Ressourcen erfordert. Es gibt weitere Punkte zu beachten: Die Umkodierung auf LLTs, die neue direkte Entsprechungen oder genauere Konzepte darstellen (Methode 4), liefert die genauesten Daten im Vergleich zu den anderen Methoden.

Die MSSO und die Japanese Maintenance Organization (JMO) stellen Tools zur Verfügung, die den Anwender beim Vergleich der Änderungen zwischen den MedDRA-Versionen unterstützen. Der Versionsbericht (der von der MSSO und der JMO bereitgestellt wird) ist ein Tabellenblatt, das alle Änderungen zwischen der aktuellen Version von MedDRA und der vorherigen Version auflistet; dieses Tabellenblatt wird mit jeder neuen Version von MedDRA bereitgestellt. Die MSSO bietet auch ein MedDRA Version Analysis Tool (MVAT), das die Identifizierung und das Verständnis der Auswirkungen von Änderungen zwischen zwei beliebigen MedDRA-Versionen, einschließlich nicht-konsequenter Versionen, erleichtert.

6. EMPFEHLUNGEN ZUR IMPLEMENTATION VON ERGÄNZENDEN EINTRÄGEN IN MedDRA

6.1 ZIELSETZUNG

Ziel dieses Abschnitts ist es, die Vorschläge der MSSO im Hinblick auf die Nutzung von ergänzenden MedDRA-Einträgen zu erläutern.

6.2 ÜBERBLICK

Die Pflege von MedDRA durch die MSSO wurde konzipiert und eingesetzt, damit eine schnelle und fehlerfreie Bearbeitung der von Abonnenten eingesandten Änderungsanträgen gewährleistet werden kann. Sobald Änderungsanträge von Abonnenten bei der MSSO eingegangen sind, erhält der Einsender innerhalb von 48 Stunden eine Empfangsbestätigung von der MSSO. Der Änderungsantrag wird dann von einem internationalen Team von Ärzten bearbeitet und das Endergebnis wird innerhalb von 7 bis 10 Kalendertagen nach Erhalt an den Einsender geschickt. Akzeptierte Anträge werden als ergänzende Einträge (supplemental changes) zu MedDRA gekennzeichnet und erscheinen auf der Webseite der MSSO, wo sie von allen Benutzern eingesehen werden können. Im ursprünglichen Plan des MedDRA-Änderungsantragsprozesses wurde davon ausgegangen, dass eine Situation eintreten könnte, in der nach einer endgültigen Überprüfung der Terminologie vor der Veröffentlichung ein ergänzender Begriff nicht in die nächste offizielle MedDRA-Version aufgenommen werden kann; ein solcher Fall ist bisher noch nicht aufgetreten. Deshalb hat die MSSO den Prozess modifiziert; sobald ein ergänzender Eintrag erfolgt ist, wird er als Teil der Terminologie betrachtet und nicht mehr entfernt.

Allerdings gibt es einen Umstand beim Benutzen von ergänzenden Einträgen zu beachten. Die Veröffentlichung von ergänzenden Einträgen werden nicht als „offizielle“ MedDRA-Freigaben angesehen. Organisationen, die ergänzende MedDRA-Einträge benutzen, tun dies auf eigenen Verantwortung. Das Risiko besteht nicht darin, dass der Begriff nicht in die nächste Version von MedDRA aufgenommen wird, sondern dass nicht alle Organisationen und Aufsichtsbehörden in der Lage sind, ihn als den aktuell gültigen Begriff zu akzeptieren. Aus regulatorischer Sicht liegt das Risiko für eine einreichende Organisation in einer möglicherweise verlangsamten Bearbeitung, da die Einreichung als Ausnahme betrachtet wird. Die Bearbeitung solcher Ausnahmesituationen zieht möglicherweise manuelle Umkodierung oder sogar eine Antragsverweigerung nach sich. Bei der Erstellung einer Richtlinie über die Verwendung von ergänzenden MedDRA-Begriffen in einer Einreichung muss die Validierungsverarbeitung berücksichtigt werden, die im Rahmen der Annahme von elektronischen Anträgen durchgeführt wird.

6.3 EMPFEHLUNGEN

Die MSSO gibt folgende Empfehlungen:

1. Organisationen sollten ergänzende Einträge intern je nach ihrem individuellen Bedarf nutzen.
2. Organisationen, die Datenaustausch mit anderen Organisationen betreiben, müssen genaue Kenntnis haben, wie die jeweils andere Organisation ergänzende Einträge handhabt.
3. Organisationen, die an Behörden berichten, müssen sich darüber im Klaren sein, wie die jeweilige Zulassungsbehörde ergänzende Einträgen handhabt.
4. Im Falle, dass eine Zulassungsbehörde keine ergänzenden Einträge verwendet, sollte die Organisation die Nutzung solcher zur Berichterstattung eingrenzen.
5. Sollte die Benutzung eines ergänzenden Eintrags unumgänglich sein, sollte die Organisation dies mit der Behörde koordinieren.